111-490364-N-02

＊＊2012年8月15日改訂（第3版）
＊2011年7月 1 日改訂（第2版）

製造販売届出番号　07B1X00003000108

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器　自動細胞診装置　70190000

特定保守管理医療機器　BD フォーカルポイント

【形状・構造及び原理等】

1. 構　成

下図のように測定部の本体とワークステーションで構成される。

1）本体

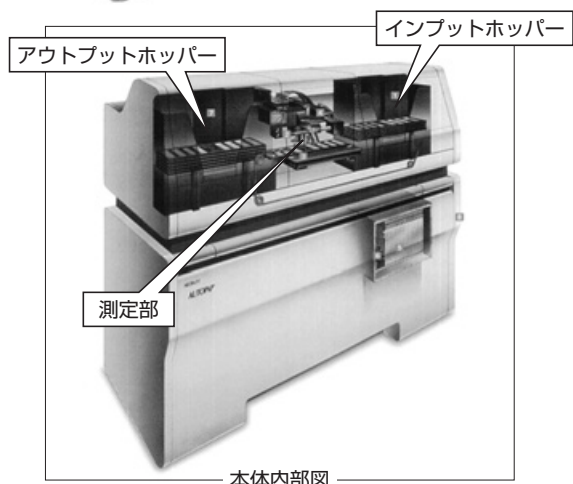
インプットホッパー：標本を入れる所
測定部：顕微鏡とCCDカメラで構成され、標本を撮影する所
アウトプットホッパー：標本を取り出す所

2）ワークステーション

ワークステーション本体、モニター、キーボード、及び周辺機器で構成され、本体で測定されたデータの処理を行う。

ワークステーション
本体

アウトプットホッパー
インプットホッパー
測定部

本体内部図

2. 寸法・質量

1）本体

寸　法：112 cm（幅）×72 cm（奥行）×130 cm（高さ）
質　量：350 kg

2）ワークステーション

寸　法：74 cm（幅）×84 cm（奥行）×154 cm（高さ）
質　量：75 kg

＊＊ 3. 電気的定格

1）本体

電　圧　：AC100V　（AC200V　可）
周波数　：50 ／ 60Hz
消費電力：1200VA

2）ワークステーション

電　圧　：AC100V　（AC200V　可）
消費電力：720VA

4. 動作原理

スライドガラスに塗抹された、パパニコロウ染色法で染色処理済みの子宮頸部・膣部細胞診標本を、本体に内蔵されたカメラで撮影し画像を解析して、異常細胞を含んだ標本を検出する。

＊【使用目的、効能又は効果】

細胞の形態や染色性を利用し、画像解析により細胞診断を行う装置をいう。

＊＊【品目仕様等】

顕微鏡　20 倍対物レンズ	NA=0.75
顕微鏡　4 倍対物レンズ	NA=0.20
測定時間	1 枚あたり約 4 ～ 6 分

＊【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

1）本装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が認定した者が行う。
2）顕微鏡を内蔵した装置のため、周囲に振動を発する装置の無いこと。
3）直射日光、多湿、高温、ほこり、腐食性又は爆発性ガス等の無い水平な場所に設置すること。清潔が保たれ周囲温度が25℃一定の環境が望ましい。
4）本装置の周囲に 30cm 以上の空間を用意すること。
5）本装置一式の重量に床が耐えること。
6）電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。

2. 使用環境条件

● 周囲温度：10℃～ 30℃
● 周囲湿度：5% ～ 90%　結露しないこと。

3. 使用方法

1）ワークステーションの周辺機器の電源を入れる。
（モニター、プリンター、ルーター）
2）ワークステーション本体の電源を入れる。
3）ログイン ID とパスワードを入力し、モニターにシステムウィンドウが表示されることを確認する。
4）本体の電源を入れる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5）本体のインプットホッパー部の扉を開き、標本を入れたトレーを収納し、扉を閉める。扉を閉めると自動的に測定が開始される。
6）収納されたすべての標本の測定が完了すると、アウトプットホッパー部に自動的に移送される。アウトプットホッパー部の扉を開け、トレーを取り出す。
7）測定状況はモニターに表示される。表示結果を印刷することができる。

詳細は取扱説明書の操作に関わる章を参照すること。

*【使用上の注意】

下記注意事項を熟読した上で、本装置を正しく安全に使用すること。

1. 重要な基本的注意
   - 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。
   - 製品から煙、異臭、異音がした場合は、すぐに電源を切り、使用を中止すること。［漏電、発火のおそれがある。］
   - 本体の近くで可燃性及び爆発性のものを使用しないこと。
   - 使用の際は本体やワークステーションの上や近くに液体を置かないこと。［液体の浸入により漏電、発火のおそれがある。］
   - 本体内に異物や液体を入れないこと。［怪我、故障の原因となる。］
   - 本体内部に液体や異物が混入した場合は、使用を中止すること
   - ケーブルを曲げる、落下させる、本装置の上に重量物を置く等、重い衝撃を与えないこと。［故障の原因となる。］
   - 装置内部を開けたり、分解、改造等をしたりしないこと。［故障の原因となる。］
   - アース線の結線していない状態で使用しないこと。［漏電による発火のおそれがある。］
   - ケーブル類に傷がついた場合は使用しないこと。［故障の原因となる。］
   - ケーブル類の取りはずしに際してはケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
   - 標本の取扱い時に指等を怪我しないように注意すること。
   - 必要に応じてフィンガーキャップ、手袋等で保護すること。
   - 本体へトレーを装着する時、袖口等が挟まらないように注意すること。
   - ホッパー部を開けて作業をする時、全ての可動部が停止していることを確認すること。
   - 標本は取扱説明書に記載された仕様のものを使用すること。
   - 本装置に不具合が生じた場合は、「故障中」等の表示を行い、弊社に連絡すること。

2. その他の注意
   本体及び部品を廃棄する際は、感染性産業廃棄物として、特別管理産業廃棄物処理業者に廃棄を委託すること。その他、利用地域の自治体の条例等に従い適切に処理すること。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管の際は次のような場所を避け、10℃～ 30℃、湿度 5% ～ 90%の結露をしない場所に保管すること。

1）水等の液体や薬品、腐食性ガス等のかかる場所。
2）塵埃、高温多湿、低温、直射日光、塩分を多く含んだ空気等による悪影響を受けやすい場所。
3）傾斜、振動、衝撃等のあるところ（運搬時を含む）
4）温度差の激しい場所、結露しやすい場所

*【保守・点検に係る事項】

本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にある。

取扱説明書に記載されている保守点検の要領に従い正しく保守・点検を行うこと。

1. 使用者による保守点検事項
   使用後は取扱説明書 メンテナンス章に従い適切に処理し、清潔に保管すること。

内　容	頻　度
トレーの洗浄	毎週
テープヘッドの清掃	毎週
エアーフィルターの確認	毎週

2. 業者による保守点検事項

内　容	頻　度
CalPlate の洗浄	適時
対物レンズの洗浄	適時
コンデンサーの洗浄	適時

3. 保守部品の供給可能期間は製造中止から 5 年間。

詳細は取扱説明書 メンテナンス章を参照すること。

【包　装】

包装単位：1 台

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国